

Processo n.º 10448/08

AUTORIZAÇÃO N.º 996/2009

Fernando Manuel da Silva Cruz Fernandes Canhão, na qualidade de representante da Shire Human Genetic Therapies, veio notificar um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo de avaliação da utilização de *Replagal* na Doença de Fabry.

Serão incluídos no estudo os doentes com diagnóstico da Doença de Fabry, que consentam em participar no estudo. Os participantes serão recrutados nas consultas dos hospitais aderentes.

Serão recolhidos os seguintes dados: Código do doente, sexo, data de nascimento, etnia, história familiar da Doença de Fabry, diagnóstico prévio, história clínica, investigações laboratoriais, medicação concomitante, tratamentos, eventos adversos e qualidade de vida.

Não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação é apenas conhecida do médico investigador.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 227/2007 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correcto cumprimento da Lei de Protecção de Dados, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para esta finalidade.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado pela referida Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5º, n.º1 al. a) da Lei 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. al. b) do mesmo artigo) e a informação recolhida não é excessiva.

Relativamente ao tratamento do dado etnia foi justificada a necessidade por:

Existirem publicações que referem existir uma maior frequência de determinadas doenças Lisossomais entre determinadas etnias – Gaucher ou Tay Sachs entre judeus Ashkeenazi – ou certas áreas geográficas – doença de Salla na Finlândia.

(...)

...a importância de obter maior e melhor informação sobre factores epidemiológicos, prevalência da doença em função das diferentes etnias. Além disso, também se pretende estudar a variação fenotípica, quer dizer a severidade dos sintomas da doença, e as suas variações segundo a etnia.

Uns primeiros estudos sugerem que a severidade da doença de Fabry é menor nos países mediterrâneos que nos países do norte da Europa. Também se observa que o fenotipo moderado de doentes MPSII (síndrome de Hunter) é maior na Ásia que no resto do mundo.

O fundamento de legitimidade será o consentimento expresso do titular dos dados.

O texto informativo deve ser alterado de forma a cumprir o disposto no art.º 10 da LPD.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28º, n.º1, alínea a) e 30º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, e as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Fernando Manuel da Silva Cruz Fernandes Canhão, na qualidade de representante da Shire Human Genetic Therapies

Finalidade: estudo de avaliação da utilização de *Replagal* na Doença de Fabry.

Categoria de Dados pessoais tratados: Código do doente, sexo, data de nascimento, etnia, história familiar da Doença de Fabry, diagnóstico prévio, história clínica, investigações laboratoriais, medicação concomitante, tratamentos, eventos adversos e qualidade de vida.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: junto do médico participante.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: o código de doente, porque torna os dados identificados, deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento, após o fim da participação do titular.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º227/2007 e na presente Autorização decorrem obrigações que o responsável deve cumprir. Deve, igualmente, dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.

Lisboa, 9 de Março de 2009

Ana Roque; Carlos Campos Lobo (Relator); Luís Paiva de Andrade; Helena Delgado António; Luís Barroso; Vasco Almeida



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)